

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



Eur päisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

100/03160
48439

DE 00/03160

REC'D 24 NOV 2000

WIPO

PCT

Bescheinigung

Certificate

Attestation

50

Die angehefteten Unterla-
gen stimmen mit der
ursprünglich eingereichten
Fassung der auf dem näch-
sten Blatt bezeichneten
europäischen Patentanmel-
dung überein.

The attached documents
are exact copies of the
European patent application
described on the following
page, as originally filed.

Les documents fixés à
cette attestation sont
conformes à la version
initialement déposée de
la demande de brevet
européen spécifiée à la
page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

99117905.2

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

I.L.C. HATTEN-HECKMAN

DEN HAAG, DEN
THE HAGUE,
LA HAYE, LE

09/10/00

THIS PAGE BLANK (USPTO)



**Eur päisches
Patentamt**

**Eur pean
Patent Office**

**Office européen
des brevets**

**Blatt 2 der Besch inigung
Sheet 2 of the certificate
Page 2 de l'attestation**

Anmeldung Nr.:
Application no.: 99117905.2
Demande n°:

Anmeldetag:
Date of filing: 13/09/99
Date de dépôt:

Anmelder:
Applicant(s):
Demandeur(s):
Scheule, Albertus Dr.
72074 Tübingen
GERMANY

Bezeichnung der Erfindung:
Title of the invention:
Titre de l'invention:
Aortale Ballonocclusionskanüle

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s) revendiquée(s)

Staat:
State:
Pays:

Tag:
Date:
Date:

Aktenzeichen:
File no.
Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation:
International Patent classification:
Classification internationale des brevets:
A61M25/10, A61B17/12

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten:
Contracting states designated at date of filing: AT/BE/CH/CY/DE/DK/ES/FI/FR/GB/GR/IE/IT/LI/LU/MC/NL/PT/SE
Etats contractants désignés lors du dépôt:

Bemerkungen:
Remarks:
Remarques:

Der Name des Anmelders lautete zum Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung:

**Michel Doaré
Hainerweg 108-110
60599 Frankfurt AM
Deutschland**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

EPO-Munich
57

13. Sep. 1999

Aortale Ballonocclusionskanüle

Die Erfindung betrifft eine aortale Ballonocclusionskanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe.

Ein Problem in der Herzchirurgie ist eine arteriosklerotisch veränderte aufsteigende Hauptschlagader (Aorta ascendens). Diese liegt bei fast allen Patienten mit Herzkranzgefäß-Verkalkung und auch bei vielen Patienten mit Klappenleiden vor. Um bspw. bei einer Bypass-Operation einen Patienten an die extrakorporale Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) anzuschließen, muss eine aortale Kanüle in die Aorta ascendens eingeführt werden. Die Blutzirkulation wird vom Herzen dadurch abgetrennt, dass die Aorta ascendens herzwärts, d. h. proximal mit einer quer angesetzten Metallklemme abgeklemmt wird. Dabei besteht jedoch die Gefahr, dass sich mehr oder weniger große Partikel oder Plaques von der Wandung der Aorta ascendens lösen, die vom

Blutstrom vor allem in die Blutgefäße des Kopfes und somit ins Gehirn transportiert werden. Dies hat Embolien zur Folge, die klinisch oft durch neurologische Ausfälle (Hirnfarkt) in Erscheinung treten.

Aus der DE 195 15 933 A1 ist eine aortale Ballonocclusionsperfusionss-Kanüle bekannt, die zur Vermeidung einer Risiko behafteten queren Aortenabklemmung während der extrakorporalen Zirkulation bei herzchirurgischen Eingriffen vorgesehen ist. Sie weist eine in einen Katheter einführbare Occlusionskanüle auf, deren Lumen endseitig mit einem dilatierbaren Ballon in Verbindung steht, der es erlaubt, während der Ischämiezeit unter Verzicht der queren Aortenabklemmung die Aorta ascendens durch Ballonocclusion von innen her abzusperren. Eine ähnliche aortale Occlusionskanüle ist auch in der US-A 5 334 142, insbesondere im Zusammenhang mit der kardiopulmonären Wiederbelebung beschrieben.

Diese Ballonocclusionskanülen werden aber nicht anderen Gefahren zu begegnen, die bei einer arteriosklerotischen Aorta ascendens nicht weniger zu Kalkembolien führen können:

Um bei einer Bypass-Operation die Venen-Bypässe an der Aorta annähen zu können, muss die Aorta über eine bestimmte Länge im Bereiche der Nahtstelle tangential mit einer Metallklemme ausgeklemmt werden. Das mit dieser Maßnahme verbundene Embolierisiko ist beträchtlich. Außerdem muss, um das Herz für die Operation ruhig zu stellen, zusätzlich noch ein Kardioplegikum in die Aorta ascendens eingebracht werden. Wenn, wie heute gebräuchlich, dazu eine eigene Kardioplegieleitung in die Aorta ascendens eingebracht

wird, besteht die Gefahr, dass dabei Plaques abgesprengt werden.

Aufgabe der Erfindung ist es hier abzuhelpfen und eine aortale Ballonocclusionskanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während chirurgischer Eingriffe zu schaffen, die die Gefahr des Absprengens von Kalkplaques bei verkalkter Aorta ascendens wesentlich verringert und eine schonende Behandlung der Aorta während des chirurgischen Eingriffs gewährleistet.

Zur Lösung dieser Aufgabe weist die erfindungsgemäße Ballonocclusionskanüle die Merkmale des Patentanspruchs 1 auf.

Die neue Aortenkanüle erlaubt es, die Aorta ascendens von innen durch einen dilatierbaren Occlusionsballon abzuklemmen. Zusätzlich dazu trägt die Kanüle einen zweiten Occlusionsballon, der im Abstand von dem ersten Ballon angeordnet ist und es gestattet, einen sich durch den Abstand der beiden Ballons vorgegebenen Bereich von der Perfusion abzutrennen. Dieser Bereich steht dann für das Annähen von Venen-Bypässen zur Verfügung, womit das gefährliche tangentielle Ausklemmen eines Aortenareals vermieden wird. Währenddessen kann die Aortenwurzelperfusion durch eine Leitung herzwärts vollzogen werden, um dadurch die Ischämiezeit zu verkürzen.

Zusätzlich kann die neue Kanüle noch die Funktion der Zuleitung der Herzschuttlösung zu dem Herzen übernehmen und fakultativ auch ein Absaugen ermöglichen. Der Vorteil der neuen Aortenkanüle liegt dabei darin, dass die Aorta im Gegensatz zu dem eingangs erläuterten Stand der Technik

nicht von außen her - weder tangential noch quer - abgeklemmt und die Leitung für die Herzschutzlösung nicht extra über einen eigenen weiteren Zugang in die Aorta eingeführt werden muss. Dadurch ist u.a. auch das Operationsfeld übersichtlicher, weil keine weiteren Leitungen und Klemmen das Operationsfeld beeinträchtigen.

Weiterbildungen der neuen Ballonocclusionskanüle sind Gegenstand von Unteransprüchen.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel des Gegenstandes der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Ballonocclusionskanüle gemäß der Erfindung in Situ, in einer schematischen Darstellung,
- Fig. 2 die Kanüle nach Fig. 1, geschnitten längs der Linie II-III der Fig. 1, in einer schematischen Darstellung und,
- Fig. 3 die Ballonocclusionskanüle nach Fig. 1 im axialen Schnitt, in einer Seitenansicht und in stark vereinfachter Darstellung.

Die allgemein mit 1 bezeichnet aortale Ballonocclusionskanüle dient zur Occlusion der bei 2 angedeuteten Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe. Sie weist ein Kanülenrohr 3 auf, das aus einem elastischen Material besteht, welches es erlaubt, das Kanülenrohr 3 unter Anpassung an die erforderlichen Krümmungen in die Aorta ascendens durch eine entsprechende Incision bei 4 (Fig. 3) einzubringen. Das Kanülenrohr 3 kann auch entsprechend der Krümmung der Aorta ascendens vorgeformt sein. Auf das Kanü-

lenrohr 3 sind zwei im Abstand voneinander angeordnete, dilatierbare Occlusionsballons 5 und 6 aufgesetzt, von denen der erste Ballon 5 an dem dem Herzen benachbarten, proximalen Ende des Kanülenrohrs 3 angeordnet ist, während der andere Ballon 6 in einem Abstand von ca. 20 bis 30 mm von dem Ballon 5 vorgesehen ist.

Die beiden Occlusionsballons 5, 6 bestehen aus einem elastisch aufweitbaren Kunststoff, bspw. Polyethylen, der über eine ausreichende Formbeständigkeit und Steifigkeit verfügt, um einen sicheren Abschluss der Aorta ascendens 2 zu gewährleisten. Der Durchmesser der beiden Ballons 5, 6 ist an den Innendurchmesser der Aorta ascendens 2 angepasst und liegt in der Größenordnung von ca. 30 mm. Die axiale Länge der beiden Occlusionballons 5, 6 beträgt jeweils etwa 1,5 bis 2 cm oder mehr. Die beiden Occlusionsballons 5, 6 können auf dem Kanülenrohr 3 entweder ortsfest oder gegeneinander verschieblich angeordnet sein, um damit eine Anpassung an die anatomische Gegebenheiten des Einzelfalles zu ermöglichen.

In der Kanüle 1 sind mehrere getrennte Lumina enthalten, die voneinander unabhängige Leitungen bilden und bspw. in der aus Fig. 2 schematisch angedeuteten Weise gegeneinander abgegrenzt sein können:

Ein erstes Lumen 7, dass in Fig. 3 durch eine strichpunktierte Linie angedeutet ist, führt zu dem ersten Occlusionsballon 5 und erlaubt es, diesen über eine geeignete Dilatationsflüssigkeit (physiologische Kochsalzlösung) zu dilatieren. Ein zweites Lumen 8, dass in Fig. 3 durch eine Strich-Doppelpunkt-Linie angedeutet ist, führt zu dem zweiten Occlusionsballon 6 und dient dazu, diesen mittels der

entsprechenden Dilatationsflüssigkeit aufzuweiten.

Den durch die Lumina 7, 8 gebildeten Leitungen sind außerhalb des Kanülenrohrs 3 entsprechenden Anschlusseinrichtungen für die Dilatationsflüssigkeitsversorgung, Absperrventile und Einrichtungen zugeordnet, um die Occlusionsballons 5, 6 unter Occlusion der Aorta ascendens 2 aufzuweiten und sie wieder in den nicht aufgeweiteten Zustand zurückzuführen. Diese Mittel und Einrichtungen sind im Einzelnen nicht dargestellt. Sie sind bekannt.

Ein drittes Lumen 9 bildet eine die beiden Occlusionsballons 5, 6 durchquerende Leitung, die bei 10 auf der dem Herzen zugewandten, proximalen Seite des Occlusionsballons 5 mündet. Sie erlaubt es, dem Herzen eine Herzschutzlösung zuzuführen oder bspw. Flüssigkeit aus dem zu dem Occlusionsballon 5 proximalen Teil der Aorta ascendens abzusaugen. Die durch das Lumen 9 gebildete Leitung enthält ein Absperrorgan 90, das es gestattet die Zufuhr der Herzschutzlösung bedarfsgemäß zu steuern. Der lichte Durchmesser des Lumens 9 beträgt ca. 3 mm um eine Größenordnung anzugeben.

Von dem Kanülenrohr 3 ist ein weiteres, größeres Lumen 11 umschlossen, das bei in die Aorta 2 eingesetzter Kanüle über eine Öffnung 12 in der Kanülenwand 3 mit dem Lumen des körperseitigen distalen Teils der Aorta ascendens in Verbindung steht. Das Lumen 11 bildet eine Blutleitung, die, wie in Fig. 1 schematisch angedeutet, mit einer Herz-Lungen-Maschine 13 verbunden ist, die extrakorporal die Zirkulation aufrecht erhält. Die Öffnung 12 hat einen Durchmesser von ca. 10 mm oder mehr.

Das Lumen 11 führt außerdem durch die beiden Occlusionsballons 5, 6 hindurch und mündet bei 15 (Fig. 3) auf der proximalen Seite des Occlusionsballons 5. Es kann durch einen Schieber 16 abgesperrt werden, der in Fig. 3 nur schematisch angedeutet ist.

Der Flüssigkeitsdurchsatz für die Aortenwurzelperfusion liegt bei ca. 500 bis 800 ml pro Minute.

Schließlich kann die Kanülenwand 3 in dem zwischen den beiden Occlusionsballons 5, 6 liegenden Bereich eine Öffnung 14 aufweisen, die an ein weiteres, getrenntes Lumen in dem Kanülenrohr 3 angeschlossen ist, welches eine in Fig. 3 bei 140 gepunktet angedeutete eigene Leitung bildet, über die Blut aus dem zwischen den beiden Occlusionsballons 5, 6 liegenden Bereich abgesaugt oder dieser mit Flüssigkeit gefüllt werden kann.

Das Kanülenrohr 3 weist einen innerhalb der Aorta ascendens 2 liegenden, im Wesentlichen geraden oder entsprechend der Aorta ascendens gekrümmten Abschnitt 17 auf, von dem ein aus der Aorta herausführender Abschnitt 18 etwa rechtwinklig abgeht. Die Öffnung 12 liegt noch innerhalb der Höhe des geraden Abschnitts 17, d.h. etwas oberhalb der Biegung an der Verbindungsstelle zwischen den beiden Abschnitten 17, 18, um damit sicherzustellen, dass sie bei eingesetzter Kanüle sicher in der Aorta ascendens liegt.

Bei der Benutzung der neuen Kanüle, die auch als aortale Endoclawing-Kanüle mit Doppelballontechnik und integrierter Kardioplegiekanüle bezeichnet werden kann, wird nach dem Einsetzen der Kanüle 1 in die Aorta ascendens 2 zunächst der proximale Occlusionsballon 5 dilatiert, wäh-

rend der Schieber 16 geschlossen ist. Damit wird die Aorta ascendens 2 abgesperrt. Über die durch das Lumen 9 gebildete Leitung wird bei 10 eine Kardioplegielösung dem Herzen zugeführt, während der Körperkreislauf über das Lumen 11 und die Öffnung 12 von der Herz-Lungen-Maschine 13 mit Blut versorgt wird. In dieser Zeit werden die herznahen Anastomosen angenäht.

Sodann wird der Schieber 16 geöffnet, womit das Herz über das Lumen 11 wieder mit Blut versorgt wird. Anschließend wird der zweite Occlusionsballon 6 aufgeweitet, so dass die Aorta ascendens zusätzlich an dieser Stelle abgesperrt wird. Der zwischen den beiden Ballons 5, 6 begrenzte Bereich der Aorta ascendens 2 wird eröffnet und mit ausgestanzten Anastomosenlöchern versehen, worauf die Anastomosen angenäht werden, von denen einer in Fig. 3 bei 19 angedeutet ist.

Nach Abschluss dieser Maßnahme werden beide Occlusionsballons 5, 6 desuffliert und der Organismus wird von der Herz-Lungen-Maschine abrainiert. Die Kanüle 1 wird aus der Aorta ascendens 2, gegebenenfalls mit einem sie umgebenden Katheter herausgenommen, worauf die Aorta zugenäht wird.

EPO-Munich
57

13. Sep. 1999

Patentansprüche

1. Aortale Ballonocclusions-Kanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe,

mit einer mehrere voneinander getrennte Lumina enthaltenden Kanüle (1), die zwei im Abstand voneinander angeordnete dilatierbare Occlusionsballons (5,6) trägt, von denen einer dem dem Herzen zugewandten proximalen Ende der Kanüle benachbart ist und von denen jeder mit einem eigenen Lumen (7,8) in Verbindung steht, über das er, unabhängig von dem anderen Ballon, dilatierbar ist,

wobei die Kanüle (1) zusätzlich wenigstens ein weiteres Lumen (11) enthält, das auf der proximalen Seite des proximalen Occlusionsballons (5) und auf der körpernahen, distalen Seite des anderen distalen Occlusionsballons (6), mit dem Lumen der Aorta in Verbindung steht und zur Verbindung mit einer extrakorporalen Blutversorgungseinrichtung (13) eingerichtet ist, und

wobei dem auf der proximalen Seite des proximalen Occlusionsballons (5) mündenden Teil dieses Lumens (11) Absperrmittel (16) zugeordnet sind.

2. Ballonocclusions-Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Occlusionsballons (5,6) in Achsrichtung gegeneinander verstellbar angeordnet sind.

3. Ballonocclusions-Kanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein weiteres getrenntes Lumen (9) enthält, durch das eine auf der proximalen

Seite des proximalen Occlusionsballons (5) mündende Leitung, bspw. für die Kardioplegie und/oder Absaugung gebildet ist.

4. ~~Ballonocclusions-Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (1) in dem Bereich zwischen den beiden Occlusionsballons (5,6) wenigstens eine in diesen Raum mündende Öffnung (14) aufweist, die mit einem eigenen Lumen in der Kanüle (1) in Verbindung steht.~~
5. Ballonocclusionskanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Kanülenrohr (3) aufweist, das im Bereich der beiden Occlusionsballons (5,6) einen im Wesentlichen geraden Abschnitt (17) und einen zweiten Abschnitt (18) aufweist, der bei in die Aorta ascendens (2) eingesetzter Kanüle (1) im Wesentlichen rechtwinklig davon abgeht.
6. Ballonocclusionskanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Kanülenrohr (3) aufweist, das zumindest im Bereiche der Occlusionsballons (5,6) einen an den Verlauf der Aorta ascendens angepassten, gekrümmten Abschnitt (17) aufweist.

EPO-Munich
57
13. Sep. 1999

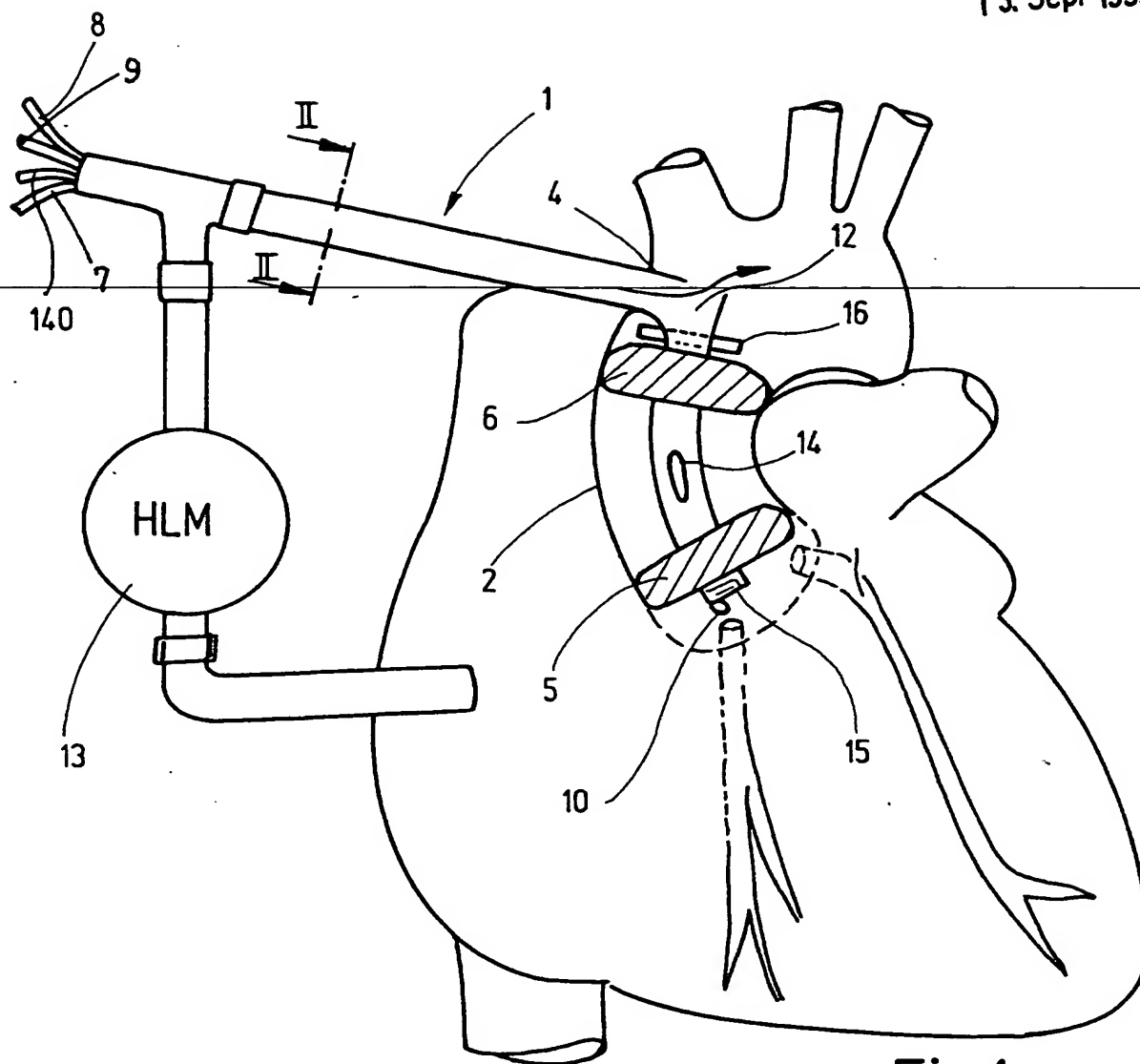


Fig.1

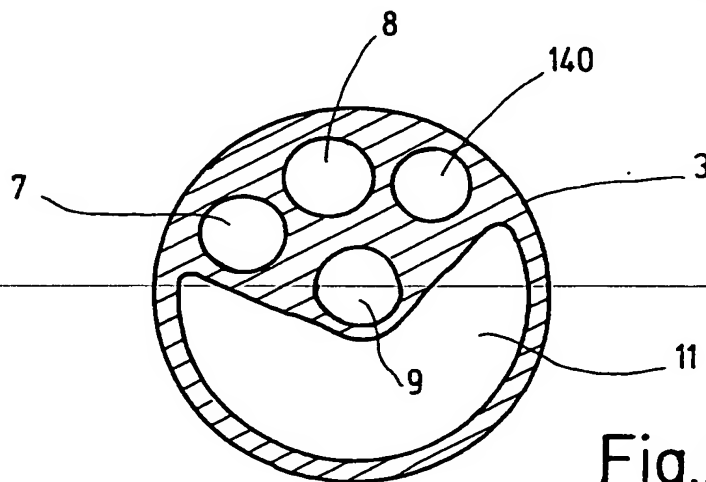
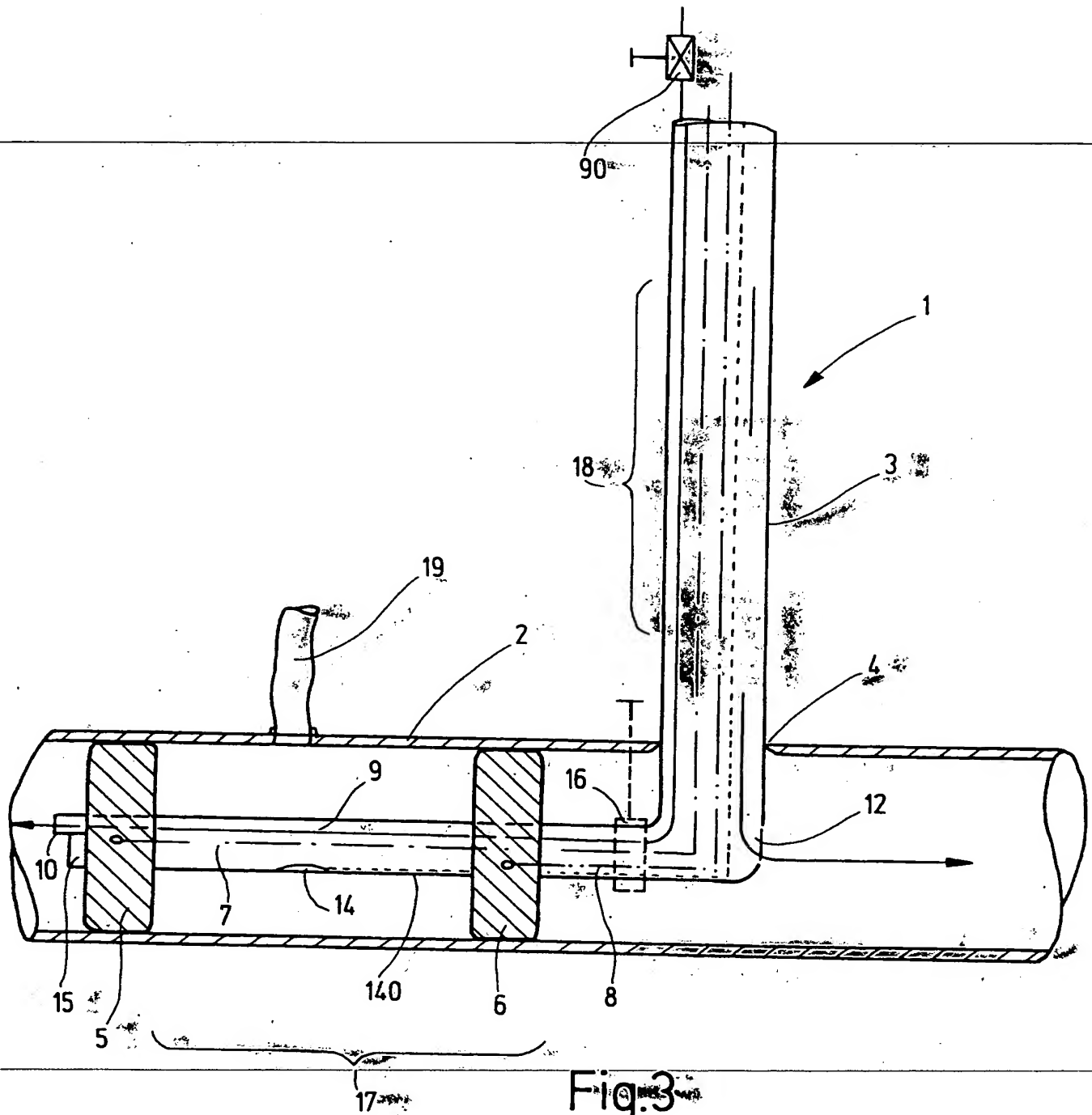


Fig.2



PO-Munich
57
13. Sep. 1999

Zusammenfassung

Eine aortale Endoclapping-Kanüle mit Doppelballontech-
nik und integrierter Kardioplegiekanüle. Fig. 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)
